

SKEDULERINGSSTATUS

S4

KLARITHRAN 500 TABLETTE

Elke filmbedekte tablet bevat

Klaritromisien 500 mg

Suikervry

KLARITHRAN 125 mg/5 mL

Klaritromisien 125 mg

Natriumbensoaat (as preserveermiddel) 0,2 % m/v

Bevat suiker:

Sukrose 2,929 g/5 mL

Bevat aspartaam 20 mg

KLARITHRAN 250 mg/5 mL

Klaritromisien 250 mg

Natriumbensoaat (as preserveermiddel) 0,2 % m/v

Bevat suiker

Sukrose 2,508 g/5 mL

Bevat aspartaam 20 mg

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy KLARITHRAN begin gebruik.

- Bewaar hierdie pamflet. Jy mag dit dalk weer wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.

- KLARITHRAN is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan hulle skade berokken, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in die pamflet

1. Wat KLARITHRAN is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy KLARITHRAN neem
3. Hoe om KLARITHRAN te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om KLARITHRAN te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat KLARITHRAN is en waarvoor dit gebruik word

KLARITHRAN behoort aan breë- en mediumspektrumantibiotika.

KLARITHRAN word gebruik om bakteriële infeksies te behandel, soos borsinfeksies, bv. brongitis en longontsteking, infeksies van die keel en sinusse en velinfeksies.

2. Wat jy moet weet voordat jy KLARITHRAN neem

Moenie KLARITHRAN neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir klaritromisien of ander makroliedantibiotika (eritromisien of asitromisien) of enige van die ander bestanddele van KLARITHRAN (gelys in afdeling 6).
- As jy ergotalkaloïede neem, soos ergotamien of dihidroergotamien (medisyne wat gebruik word om migraine te behandel).
- As jy orale midasolam neem ('n medisyne wat gebruik word om angs en slapeloosheid te behandel).

- As jy 'n medisyne neem wat lomitapied bevat ('n medisyne wat gebruik word om hoë cholesterol te behandel).
- As jy astemisol of terfenadien neem (medisyne wat gebruik word om allergieë te behandel), sisapried of domperidoon ('n medisyne wat gebruik word om spysverteringskanaalversteurings te behandel), pimosied ('n medisyne wat gebruik word om geestesversteurings te behandel), want dit kan ernstige hartritmeversteurings veroorsaak wanneer dit saam met KLARITHRAN geneem word.
- As jy of iemand in jou familie 'n geskiedenis van hartritmeversteurings (ventrikulêre hartritmestoonisse, insluitend torsades de pointes) of abnormale elektrocardiogramresultate (EKG, meting van die elektriese aktiwiteit van die hart) wat "lang QT-sindroom" genoem word, gehad het.
- As jy tikagrelor ('n medisyne wat sterk stolling voorkóm) of ivabradien of ranolasien ('n hartmedisyne) neem.
- As jy lovastatin of simvastatin (statienmedisyne wat gebruik word om bloedcholesterol te verlaag) neem, aangesien die kombinasie met KLARITHRAN rabdomiolise ('n toestand wat die afbreek van spierweefsel veroorsaak wat nierskade kan veroorsaak) en miopatie (spierpyn of spierswakheid) kan veroorsaak.
- As jy quatiapien, karpiprasien en aripiprasool neem wat gebruik word om sekere geestes-/gemoedsversteurings te behandel.
- As jy kolgisien neem ('n medisyne wat gebruik word om jig te behandel).
- As jy gediagnoseer is met 'n lae vlak van kalium of magnesium in die bloed (hipokalemie of hipomagnesemie).
- As jy met ernstige lewersaking met nierversaking gediagnoseer is.
- As jy aan porfirie ly.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met KLARITHRAN

- As jy enige lewer- of nierprobleme het, of gehad het.

- As jy rifabutien en/of rifampisien neem, aangesien die kombinasie 'n afname van KLARITHRAN in jou bloed sal veroorsaak. Daar is berig dat gelyktydige toediening 'n hoër voorkoms van uveïtis, 'n inflammasie van 'n deel van die oog, veroorsaak in vergelyking met wanneer rifabutien alleen geneem word.
- As jy teofillien neem, 'n medisyne wat gebruik word om jou lugweë oop te maak om jou te help om beter asem te haal.
- As jy ernstige of langdurige diarree (pseudomembraneuse kolitis) ontwikkel, wat bloed of slym daarin kan hê, tydens of ná die neem van KLARITHRAN, kontak jou dokter onmiddellik. In hierdie situasie moet jy nie medisyne neem wat dermbeweging stop of vertraag nie.
- As jy kolgisien neem ('n medisyne wat gebruik word om jig te behandel).
- As jy sekere medisyne genaamd bensodiasepiene neem (bv. midasolam, triasolam) wat as susmiddels en kalmeermiddels gebruik word.
- As jy hartprobleme het of gehad het (bv. hartsiekte, hartversaking, 'n buitengewoon stadige hartklop) of abnormaal lae vlakke van magnesium of kalium in die bloed.
- As jy longontsteking het (ernstige longinfeksie met koors, kouekoors, kortasemigheid, hoes, slym of hoes van bloed).
- In die geval van ernstige akute hipersensitiwiteitsreaksies, soos anafilakse, StevensJohnson-sindroom en toksiese epidermale nekrolise, moet KLARITHRAN-terapie onmiddellik gestaak word en toepaslike behandeling moet dringend begin word.
- As jy sekere medisyne genaamd statiene (wat gebruik word om bloedcholesterol te verlaag) neem en jy rabdomiolise ervaar, wat 'n toestand is waarin skeletspierweefsel afsterf, wat stowwe in die bloed vrystel wat nierversaking veroorsaak.
- As jy sekere medisyne neem om bloedsuiker te verlaag (sulfonilureums wat gebruik word in die behandeling van tipe II diabetes) of insulien.
- As jy tans 'n bloedverdunner gebruik (bv. warfarin).

- As jy 'n swak immuunstelsel het (immuunonderdruk), kan jy naarheid, braking, ongereguleerde smaak, maagpyn, loopmaag, uitslag, winderigheid (winde), hoofpyn, gehoorversteuring, ongereguleerde lewertoetsresultate en ongereguleerde lae witbloedsel- en plaatjietellings of probleme met asemhaling, rusteloosheid en droë mond ervaar.

Kinders

Veiligheid en doeltreffendheid by babas onder die ouderdom van 6 maande is nog nie vasgestel nie. KLARITHRAN is nie geskik vir gebruik by kinders jonger as die ouderdom van 12 jaar nie.

Ander medisyne en KLARITHRAN

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik.

(Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Die volgende medikasie kan met klaritromisien 'n interaksie hê en daarom moet jy jou dokter of gesondheidsorgwerker in kennis stel as jy medisyne gebruik wat enige van die volgende bevat voordat jy **KLARITHRAN** neem:

- astemisool en terfenadien (gebruik om hooikoors of allergieë te behandel) sisapried of domperidoon (gebruik om maagversteurings te behandel) of pimosied (gebruik om sekere geestesversteurings te behandel) aangesien die kombinasie van hierdie medisyne soms ernstige steurnisse in hartritme kan veroorsaak
- ergotalkaloïede, bv. ergotamien of dihidro-ergotamien wat gebruik word om migraine te behandel
- alprazolam, midazolam, temasepam, nitrasepam, lorasepam of triazolam wat gebruik word om angsversteurings of slapeloosheid (slaapprobleme) te behandel
- atorvastatien, rosuvastatien, lovastatien of simvastatien, algemeen bekend as statiene, en word gebruik om cholesterolvlakke ('n tipe vet) in die bloed te verlaag). Statiene kan

rabdomiolise veroorsaak ('n toestand wat die afbreek van spierweefsel veroorsaak wat nierskade kan veroorsaak) en tekens van miopatie (spierpyn of spierswakheid) moet gemonitor word.

- tikagrelor, ranolasien ('n medisyne wat gebruik word om hart- en bloedsomloopsiektes te behandel)
- warfarien, kumarien, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban of enige ander antistollingsmiddels
- karbamasepien, valproaat, fenobarbitoon of fenitoïen wat gebruik word om epilepsie (stuipe) te behandel
- digoksien, kinidien, disopiramied (gebruik om hartversaking te behandel)
- rifabutien, rifampisien en rifapentien wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel
- etravirien, efavirens, nevirapien, ritonavir, atasanavir of sakwinavir wat gebruik word om MIV te behandel
- teofillien ('n medisyne wat gebruik word om asma te behandel)
- sidovudien (klaritromisien verlaag die konsentrasie van sidovudien en moet ten minste 4 uur uitmekaar geneem word)
- flukonasool of itrakonasool (gebruik om swaminfeksies te behandel)
- silostasol (vir swak sirkulasie)
- siklosporien en takrolimus (medisyne wat die immuunstelsel beïnvloed)
- sirolimus wat gebruik word om verwerping van nieroorplantings te voorkom
- ibrutinib en vinblastien (vir kankerbehandeling)
- metadoon (gebruik in die behandeling van opioïedverslawing)
- metielprednisoloon ('n kortikosteroïed)
- quetiapien, kariprasien en aripiprasool wat gebruik word om sekere geestes/gemoedsversteurings te behandel
- nateglinied of repaglinied wat gebruik word om tipe 2 diabetes te behandel.
- omeprasool wat gebruik word om sooibrand of maagsere te behandel.

- sildenafil, tadalafil of vardenafil wat gebruik word om erekteie disfunksie te behandel.
- tolterodien wat gebruik word om ooraktiewe blaas te behandel
- kolgisien wat gebruik word om jigg te behandel
- kalsiumkanaalblokkeerders (verapamiel, amlodipien, diltiasem) (gebruik om hoë bloeddruk te behandel)
- Sint-Janskruid ('n kruieprodukt wat gebruik word om depressie te behandel)
- as jy orale voorbehoedpille neem en diarree of braking voorkom, stel jou dokter in kennis, aangesien jy moontlik ekstra voorbehoeding moet tref, soos om 'n kondoom te gebruik.
- hidrosichlorokien of chlorokien (gebruik om toestande soos rumatoïede artritis te behandel, of om malaria voorkom). Die neem van hierdie medisyne terselfdertyd as klaritromisien kan die kans verhoog om abnormale hartritmes en ander ernstige newe-effekte te kry wat jou hart beïnvloed.
- kortikosteroïede, wat mondelings, deur inspuiting of inaseming gegee word (gebruik om die liggaam se immuunstelsel te onderdruk - dit is nuttig in die behandeling van 'n wye reeks toestande)

As jy gereeld medisyne gebruik, kan gelyktydige gebruik van die medisyne ongewenste interaksie veroorsaak

KLARITHRAN met kos, drank en alkohol

KLARITHRAN kan met of sonder maaltye geneem word en kan met melk geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink jy is swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel in watter mate KLARITHRAN die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan belemmer nie. Pasiënte moet verseker dat hulle nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem nie totdat hulle bewus is van die mate waarin KLARITHRAN hulle beïnvloed. KLARITHRAN kan jou duiselig, verward of gedisoriënteerd maak.

- **KLARITHRAN bevat sukrose**

As jou dokter vir jou gesê het dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, kontak jou dokter voordat jy KLARITHRAN neem.

- **KLARITHRAN bevat aspartaam**

Hierdie medisyne bevat 20 mg aspartaam in elke 5 mL suspensie, wat gelykstaande is aan 4 mg/mL.

Aspartaam is 'n bron van fenielalanien. Dit kan skadelik wees as jy fenielketonurie (PKU) het, 'n seldsame genetiese afwyking waarin fenielalanien opbou omdat die liggaam dit nie behoorlik kan verwyder nie.

- **KLARITHRAN bevat natrium**

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dit wil sê in wese 'natriumvry'.

3. HOE OM KLARITHRAN TE GEBRUIK

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Kinders

Veiligheid en doeltreffendheid by babas onder die ouderdom van 6 maande is nog nie vasgestel nie. Die aanbevole dosis vir kinders onder 6 maande is gebaseer op 'n dosis van 7,5 mg/kg wat twee keer per dag toegedien word. Sien die dosistabel hieronder.

Die gewone behandelingsduur is 5 tot 10 dae, afhangende van die betrokke patoëen en die ernst van die infeksie.

By pasiënte met ernstige nierfunksieverswakking (kreatinienopruiming < 30 mL/min), moet die dosis KLARITHRAN met die helfte verminder word. Moenie behandeling by hierdie pasiënte vir langer as 14 dae voortsit nie.

Gewig	Benaderde ouderdom	Dosis in mL van 125 mg/5 mL suspensie	Dosis in mL van 250 mg/5 mL suspensie
8 tot 11 kg	1 tot 2 jaar	2,5 mL twee keer per dag	-
12 tot 19 kg	2 tot 4 jaar	5 mL twee keer per dag	2,5 mL twee keer per dag
20 tot 29 kg	4 tot 8 jaar	7,5 mL twee keer per dag	3,75 mL twee keer per dag
30 tot 40 kg	8 tot 12 jaar	10 mL twee keer per dag	5 mL twee keer per dag

Aanwysings vir hersamestelling:

Die hoeveelheid gedistilleerde water word gespesifiseer vir die pakgrootte in die tabel hieronder en moet by die korrels gevoeg word en die inhoud goed geskud word.

Pakgrootte	Hoeveelheid water wat bygevoeg moet word
60 mL	34 mL
70 mL	40 mL
100 mL	55 mL

Volwassenes: 250 mg twee keer per dag.

In meer ernstige infeksies kan die dosis verhoog word tot 500 mg twee keer per dag.

Nierversaking

Kreatinienopruiming (< 30 mL/min): Verminder die dosis met die helfte, d.w.s. 250 mg een keer per dag of 250 mg twee keer per dag vir ernstige infeksies. Beperk die behandelingsduur tot 14 dae.

Uitwissing van *H. pylori*

Volwassenes: 500 mg twee keer per dag, in kombinasie met 'n gepaste antibiotika en 'n suurverlagende middel, vir 7 tot 10 dae.

Die veiligheid en doeltreffendheid van **KLARITHRAN** in kombinasie met protonpomp-inhibeerders, anders as omeprasool, is nog nie vasgestel nie.

Atipiese mikobakteriële infeksies (MAC) in MIV-pasiënte

Volwassenes: 500 mg twee keer per dag

Behandeling van verspreide MAC-infeksies in VIGS-pasiënte moet voortduur solank kliniese en mikrobiologiese voordeel gedemonstreer word. 'n Afname in doeltreffendheid is opgemerk in pasiënte wat **KLARITHRAN** vir meer as 12 weke neem. **KLARITHRAN** moet saam met ander antimikobakteriële middels gebruik word.

As jy meer KLARITHRAN geneem het as wat jy behoort te neem

As jy meer KLARITHRAN geneem as wat jy behoort te neem, kan jy 'n toename in newe-effekte ervaar wat hieronder gelys word (sien afdeling 4).

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om KLARITHRAN te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem om 'n vergete dosis in te haal nie. Indien jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit sodra jy dit onthou en neem dan die volgende dosis op die regte tyd.

Indien jy ophou om KLARITHRAN te neem

As jy onseker is wanneer om op te hou om KLARITHRAN te gebruik, raadpleeg jou dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

Nie alle newe-effekte wat vir KLARITHRAN aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie.

Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy KLARITHRAN gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om KLARITHRAN te neem en vertel jou dokter onmiddellik of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk,
- flou word,
- ernstige velreaksies soos pynlike blase van die vel, mond, lippe, oë en geslagsdele (simptome van 'n seldsame allergiese reaksie genaamd Stevens-Johnsonsindroom/toksiese epidermale nekrolise),
- 'n rooi, skubberige uitslag met knoppe onder die vel en blase (simptome van eksanteemagtige pustulose),
- 'n seldsame allergiese velreaksie wat ernstige siekte met ulserasie van die mond, lippe en vel veroorsaak wat ernstige siekte met uitslag, koors en inflammasie van interne organe (DRESS) veroorsaak.

Dit is alles baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde ervaar, het jy moontlik 'n ernstige reaksie op KLARITHRAN gehad. Jy benodig moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie.

Vertel jou dokter onmiddellik of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- veranderinge in die manier waarop jou hart klop, byvoorbeeld as jy agterkom dat dit vinniger klop.
- spierpyn of -swakheid bekend as rabdomiolise ('n toestand wat die afbreek van spierweefsel veroorsaak wat nierskade kan veroorsaak).
- stuiptrekkings,
- vergeling van die vel en oë, donker urine en moegheid wat simptome van lewerprobleme kan wees,
- ernstige of langdurige diarree, wat bloed en/of slym daarin kan bevat (dit kan antibiotikageassosieerde kolitis wees, insluitend pseudomembraneuse kolitis). Diarree kan meer as twee maande na behandeling met KLARITHRAN voorkom, in welke geval jy steeds jou dokter moet kontak.

Dit is alles ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Vertel jou dokter as jy enige van die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- probleme met slaap,
- hoofpyn,
- ongereguleerde smaak,
- naarheid,
- braking,
- maagpyn,
- diarree,
- slegte spysvertering,
- ongereguleerde lewerfunksietoets,
- uitslag

- oormatige sweet.

Minder gereelde newe-effekte:

- sproei,
- inflammasie van die maag en ingewande ligte tot erge naarheid, braking, krampe en diarree, gewoonlik veroorsaak deur 'n bakterie of virus,
- infeksie,
- vaginale infeksie,
- as jy meer gereeld siek word (verkoues), kan dit tekens wees van 'n afname in jou witbloedselle (leukopenie),
- tekens van infeksie, soos hoë koors, kouekoors, bewerasie, hoofpyn, sweet, griepagtige simptome of swakheid, kneusplekke, bleek vel en/of kortasemigheid. Dit kan die gevolg wees van bloedafwykings (soos neutropenie),
- hoes, hyg, kortasemigheid, 'n hoë koors en 'n algemene slegte gevoel wat verband hou met 'n toename in witbloedselle (eosinofilie),
- gewigsverlies,
- gebrek aan eetlus,
- angs, senuweeagtigheid,
- duiseligheid,
- slaperigheid
- bewerasie,
- oorsuising of gehoorverlies,
- vertigo (balansversteuring),
- veranderinge in hartritme soos hartkloppings of 'n onreëlmatige hartklop,
- neusbloeding,
- inflammasie van die voering van die slukderm en die voering van die maag,
- pyn, teerheid en swelling van die mond en/of tong,
- anale pyn,

- opgeblasenheid, hardlywigheid, droë mond, winde opbreek, winde,
- situasie waar die gal (vloeistof wat deur die lewer vervaardig word en in die galblaas gestoor word) nie van die galblaas na die duodenum kan vloei nie (cholestase),
- verhoogde abnormale lewerfunksie-bloedtoets en verhoogde bloedtoetse,
- jeuk of jeukerige uitslag,
- spierspasmas of spierpyn,
- malaise, astenie (swakheid, gebrek aan energie), borspyn, kouekoors, moegheid.

Frekwensie onbekend:

- groot, opgehewe rooi kolle op die vel, veral dié van die gesig en bene, met koors en ernstige algemene siektetoestand wat soms kan terugkeer en veroorsaak word deur 'n bakteriële infeksie (erisipelas)
- verlaging in die vlak van sekere bloedselle (wat infeksies meer waarskynlik kan maak of die risiko van kneusplekke of bloeding kan verhoog),
- psigotiese afwykings, verwarring, depersonalisering, depressie, disoriëntasie,
- dinge sien (hallusinasies),
- abnormale drome of nagmerries,
- opgewondenheid, ooraktiwiteit en ongeinhibeerde gedrag,
- gebrek aan smaak, verandering in die reuksintuig (parosmie), verlies van reuk,
- parestesie (gevoelloosheid, tinteling)
- doofheid,
- tipe hartritmestoornis (torsade de pointes, ventrikulêre tagikardie, ventrikulêre fibrillasie),
- bloeding,
- verkleuring van tande of mond,
- akute inflammasie van die pankreas,
- aknee
- miopatie ('n spiersiekte wat spierkragvermindering behels),

- verandering in die vlakke van produkte wat deur die nier geproduseer word, inflammasie van die nier of 'n onvermoë van die nier om behoorlik te funksioneer (jy mag moegheid, swelling of opgeblasenheid in die gesig, buik, dye of enkels of probleme met urinering opmerk),
- verandering in diagnostiese toetsresultate (verhoogde internasionale genormaliseerde verhouding [INR], verlengde protrombientyd,
- abnormale urienkleur.

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van vermoedelike newe-effekte:

Die aanmelding van vermoedelike newe-effekte ná goedkeuring van KLARITHRAN is belangrik. Dit maak voortgesette monitering van die voordeel/risiko-balans van KLARITHRAN moontlik. Gesondheidsorgverskaffers word versoek om enige vermoedelike nadelige reaksies by SAHPRA aan te meld *via* die "**6.04 Adverse Drug Reactions**

Reporting Form", wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is:

Vermoedelike nadelige reaksies kan ook direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat aangemeld word *via* e-pos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000.

5. HOE OM KLARITHRAN TE BEWAAR

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar by of onder 25 °C.
- Hou die bottel styf toe.
- Moenie verkoel of vries nie.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking / houer.
- Gooi die ongebruikte gedeelte van die saamgestelde suspensie na 14 dae weg.

- Skud die bottel goed voor gebruik.
- Beskerm teen lig / vog.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie medisyne gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket aangedui word nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat KLARITHRAN 500 TABLETTE bevat

Elke filmbedekte tablet bevat 500 mg klaritromisien

Suikervry

Intragranulêre bestanddele

Natriumkroskarmellose, mikrokristallyne sellulose, povidoon, gesuiwerde water

Ekstragranulêre bestanddele

Kolloïdale anhidriese silika, natriumkroskarmellose, magnesiumstearaat, gesuiwerde talk, steariensuur.

Filmbedekkingbestanddele

Opadry 20H 52875 (geel), gesuiwerde water.

Wat KLARITHRAN 125 mg/5 mL bevat

Die aktiewe bestanddeel is 125 mg klaritromisien

Sukrose 2,929 g

Preserveermiddel: Natriumbensoaat 0,2 % m/v

Die ander bestanddele is:

Algiensuur, aspartaam, karbomeer (karbopol 974 P), anhidriese kolloïdale silika, natriumkroskarmellose, geurmiddel peperment, geurmiddel tutti frutti 051880 AP0551, hidroksipropielsellulose, hipromellose, isopropielalkohol, Makrogol 1500 (poliëtileenglikool), Metakrielsuur-etielakrilaat kopolimeer (1:1) Dispersie 30 %, mikrokristallyne sellulose,

mononatriumsitraat, gesuiwerde water, natriumbensoaat, natriumchloried, sukrose, titaandioksied, talk, xantaangom

Wat KLARITHRAN 250 mg/5 mL bevat

Die aktiewe bestanddeel is 250 mg klaritromisien

Sukrose 2,508 g

Preserveermiddel: Natriumbensoaat 0,2 % m/v

Die ander bestanddele is:

Algiensuur, aspartaam, karbomeer (karbopol 974 P), anhidriese kolloïdale silika, natrium kroskarmellose, geurmiddel peperment, geurmiddel tutti frutti 051880 AP0551, hidroksipropielsellulose, hipromellose, isopropielalkohol, makrogol 1500 (poliëtileenglikool), metakrielsuur-etielakrylaat kopolimeer (1:1) Dispersie 30 %, mikrokristallyne sellulose, mononatriumsitraat, gesuiwerde water, natriumbensoaat, natriumchloried, sukrose, titaandioksied, talk, xantaangom

Hoe KLARITHRAN lyk en inhoud van die verpakking

KLARITHRAN 500 TABLETTE: Liggeel gekleurde, ovaalvormige, bikonvekse, filmbedekte tablette met "C" en "2" aan weerskante van die breeklyn aan die een kant gegraveer en aan weerskante saam met die breeklyn gekeep.

KLARITHRAN 125 mg/5 mL: Wit tot naaswit korreelpoeier wat 'n wit tot naaswit suspensie vorm ná aangemaak met water. Die gevolglike suspensie het 'n soet smaak en vrugtige geur.

KLARITHRAN 250 mg/5 mL: Wit tot naaswit korreelpoeier wat 'n wit tot naaswit suspensie vorm ná aangemaak met water. Die gevolglike suspensie het 'n soet smaak en vrugtige geur.

KLARITHRAN 500 TABLETTE: Stulpstrokke bestaande uit deursigtige PVC-film (eenvormig bedek met PVdC aan die binnekant) met 'n rugkant van aluminiumfoelie (bedek met hitteverseelde lak) wat 10 of 14 tablette bevat.

KLARITHRAN 125 mg/5 mL: Natuurlike deurskynende HDPE-bottelpak van 60 mL, 70 mL en 100 mL.

KLARITHRAN 250 mg/5 ml: Natuurlike deurskynende HDPE-bottelpak van 60 mL, 70 mL en 100 mL.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg14,

Stormill, Uitbr. 1,

Roodepoort,

1724

Suid-Afrika

Telefoon: +27(0) 11 495 0100

Hierdie pamflet is laas hersien op

23 Julie 2025

6 REGISTRASIENOMMER(S)

KLARITHRAN 500 TABLETTE: 37/20.1.1/0437 (Suid-Afrika)

KLARITHRAN SUSPENSIE 125 mg/5mL: 38/20.1.1/0174 (Suid-Afrika)

KLARITHRAN SUSPENSIE 250 mg/5mL: 38/20.1.1/017 (Suid-Afrika)

NS2

Klarithran 500 tablette: 06/20.1.1/0058 (Namibië)

NS2

Klarithran Suspensie 125 mg/5 mL: 06/20.1.1/0059 (Namibië)

NS2

Klarithran Suspensie 250 mg/5 ml: 06/20.1.1/0060 (Namibië)

S2

Klarithran 500 tablette: BOT 0500780 (Botswana)

S2

Klarithran Suspensie 125 mg/5 mL: BOT 0801266 (Botswana)

S2

Klarithran Suspensie 250 mg/5 mL: BOT 0801265 (Botswana)